Abbott Medical France SAS
1-3 esplanade du Foncet - CS 90087
92442 Issy-les-Moulineaux cedex
France
Téléphone : +33 1 41 46 45 00
Télécopie : +33 1 41 46 45 45

URGENT – NOTIFICATION DE SECURITE / RAPPEL DE PRODUITS

Guide Hi-Torque Command™ 18 ST

Nom commercial : Guide Hi-Torque Command™ 18 ST
FSCA identifiant : HT Command 18 ST FSCA, December 23, 2021
Fabricant : Abbott Vascular, Santa Clara, SRN# US-MF-000003850
Type d'action : Rappel de produits

A l'attention : Correspondant Matériovigilance ou Professionnel de Santé

Madame, Monsieur,

Abbott initie une action de rappel de 3 lots de guides Hi-Torque Command™ 18 ST, guide périphérique destiné à faciliter la mise en place de cathéters de dilatation à ballonnet au cours d'angioplasties transluminales percutanées (ATP) dans les artères telles que les artères fémorales, poplitées et infra-poplitées. 415 dispositifs ont été distribués en Europe.

Produit	Référence	GTIN/UDI	Numéro Lot	Date péremption
HT Command 18 ST 210cm	1013784	08717648212390	1102561	30/09/2023
			1102562	30/09/2023
HT Command 18 ST 300cm	1013785	08717648212406	1101861	30/09/2023

Les dispositifs de ces lots peuvent présenter un défaut de fabrication, identifié en interne, qui peut résulter en un pelage du revêtement polymère distal. Des tests indiquent que le pelage peut entrainer une séparation du revêtement polymère distal en condition normale d'utilisation (taux de 0.26%). Bien qu'il n'y ait pas eu de signalement décrivant un problème de performance ou d'effet indésirable sur un patient, les risques potentiels liés à l'utilisation peuvent inclure, la présence du matériau polymère dans la circulation, une thrombose et une embolie.

Cette action ne concerne pas les patients pour lesquels les interventions avec utilisation de ces dispositifs se sont déroulées avec succès.

Quelles actions devez-vous mettre en place ?

- Stoppez immédiatement l'utilisation de dispositifs des lots concernés
- Vérifiez vos stocks et complétez le formulaire de contrôle ci-joint
- Retournez le formulaire et tous les produits non utilisés à Abbott
- Diffusez cette information à toute personne concernée au sein de votre établissement.
- Signalez toute survenue de problèmes relatifs à la performance du produit ou d'événements indésirables à Abbott.

Quelles actions sont mises en place par Abbott ?

- Abbott a pris la décision d'arrêter immédiatement la livraison des produits des lots affectés et de remédier à ce problème en production.
- L'investigation n'a pas identifié d'autres produits ou lots distribués.
- L'investigation est en cours afin de mettre en œuvre les actions correctives appropriées.
- Abbott est à votre disposition pour le remplacement des unités retournées.
- Les autorités compétentes concernées ont été informées de cette action.

Nous regrettons tout désagrément que ce rappel pourrait créer et nous vous remercions de votre compréhension. Abbott s'engage à vous fournir les produits et les services de la plus haute qualité.

Pour toute question, n'hésitez pas à contacter votre représentant régional Abbott ou le Service Clients au tél : **01 55 92 00 72.**

Nous vous prions de bien vouloir agréer, Madame, Monsieur, nos respectueuses salutations

Arno BALBUSSO

Divisional Manager France & Benelux Endovascular

URGENT – NOTIFICATION DE SECURITE / RAPPEL DE PRODUITS

Guide Hi-Torque Command™ 18 ST

Nom commercial : Guide Hi-Torque Command™ 18 ST
FSCA identifiant: HT Command 18 ST FSCA December 23, 2021
Fabricant : Abbott Vascular, Santa Clara, SRN# US-MF-000003850
Type d'action : Rappel de produits

FORMULAIRE DE CONTROLE DES STOCKS

Code Clients # :

Nom de l'établissement :

Adresse :

(informations indispensables au suivi réglementaire de ce rappel)

Après contrôle de votre stock, merci de compléter et retourner ce formulaire et les unités concernées à Abbott selon les instructions ci-dessous.

Produit	Référence	GTIN/UDI	Numéro Lot	Date péremption
HT Command 18 ST 210cm	1013784	08717648212390	1102561	30/09/2023
			1102562	30/09/2023
HT Command 18 ST 300cm	1013785	08717648212406	1101861	30/09/2023

Cocher une case :

☐ Un contrôle de toutes les unités concernées a été effectué ; aucune unité restante n'a été identifiée dans nos stocks. **Aucun produit ne sera retourné**

☐ Des unités sont identifiées et vont être retournées.

N**uméro retour RGA :** _____

_____ _____ _____

Client Nom/ Fonction (majuscules) ***Signature*** ***Date***

Ce formulaire doit être retourné à Abbott

- Si retour de produits, contacter le service clients Abbott Vascular au **01 55 92 00 72**, afin de recevoir le n° de retour RGA.
- Inscrire ce n° de retour RGA ci-dessus.
- **Merci de Faxer ce document complété** à Abbott Vascular au 0820 20 59 59 ou 01 41 80 40 29 ou **l'envoyer par messagerie électronique** à :
  PARABTRegulatory@abbott.com ou commandesvascular@abbott.com
- Joindre une copie de ce formulaire complété avec les produits retournés chez Abbott Vascular.